Desfibrilador HeartSine® samaritan® PAD SAM300P
Manual del usuario

HeartSine®

Índice

Introducción	1
Desfibrilador de Acceso Público samaritan® PAD SAM modelo 300P	2
Lineamientos 2010 de RCP	3
Su desfibrilador de acceso público (PAD) samaritan® PAD	4
Características del Desfibrilador de Acceso Público samaritan® PAD SAM 300P	5
Preparación de su desfibrilador samaritan® PAD para la utilización	6
Mantenimiento	7
Cuándo utilizar el SAM 300P	10
Paciente Adulto o Pediátrico (niño).	11
Pasos básicos de la RCP con desfibrilación (RCP-D)	12
Cómo realizar la desfibrilación	14
Después de utilizar el desfibrilador samaritan® PAD	16
Resolución de problemas	17
Advertencias y precauciones	18
Datos técnicos	19
Forma de onda bifásica SCOPE™	21
Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG	22
Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	23
Glosario	25

Acerca de esta edición

La información contenida en este manual se aplica a los desfibriladores automáticos externos samaritan® PAD 300P de HeartSine® Technologies que tienen números de serie cuyos dos primeros dígitos son “08” o superiores.

La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no representa un compromiso de parte de HeartSine Technologies.

No puede reproducirse ni transmitirse ninguna parte de este manual de ninguna forma ni por ningún medio eléctrico o mecánico, incluyendo la fotocopia o la grabación, sin el consentimiento expreso por escrito de HeartSine Technologies.

Copyright© 2011 HeartSine® Technologies. Todos los derechos reservados.

“samaritan” es una marca registrada de HeartSine Technologies.

“Saber™ EVO “ y “SCOPE” son marcas registradas de HeartSine Technologies.

Todas las otras marcas registradas son propiedad de sus propietarios respectivos.

Definiciones de símbolos

Nota

Advertencia

Indicaciones de voz

Para hacer

El SAM 300P
El SAM 300P es un desfibrilador externo automatizado (PAD, por su sigla en inglés) que se utiliza para realizar una terapia rápida de descargas eléctricas de desfibrilación para ayudar a resucitar a las víctimas de un Paro Cardíaco Súbito (PCS).

Paro cardíaco súbito (PCS)
El paro cardíaco súbito es una situación en la cual el corazón deja de bombear eficazmente de forma súbita debido a una fallo en el funcionamiento del sistema eléctrico del corazón. A menudo, las víctimas del PCS no muestran signos ni síntomas previos. El PCS también puede presentarse en personas con afecciones cardíacas diagnosticadas. Para una víctima del PCS, la supervivencia depende de la administración inmediata de resucitación cardiopulmonar (RCP). El uso de un desfibrilador externo dentro de los primeros minutos del colapso puede mejorar en gran medida las probabilidades de supervivencia del paciente. Un ataque cardíaco y un PCS no son lo mismo, aunque algunas veces un ataque cardíaco puede llevar a un PCS. Si está experimentando síntomas de un ataque cardíaco (dolor, presión, agitación, sensación de opresión en el pecho o en otro lugar del cuerpo), busque atención médica de urgencia inmediatamente.

Ritmo cardíaco
El ritmo eléctrico normal al que se contrae el músculo cardíaco para hacer circular la sangre por el cuerpo se conoce como Ritmo Sinusal Normal (RSN). La Fibrilación Ventricular (FV), causada por la presencia de señales eléctricas caóticas en el corazón, es a menudo la causa del PCS, pero puede administrarse una descarga eléctrica para restablecer el RSN. Este tratamiento se denomina desfibrilación. El desfibrilador samaritan® PAD es un dispositivo diseñado para detectar la FV de forma automática y administrar una descarga de desfibrilación a víctimas de un paro cardíaco súbito.

Detección de la fibrilación
El ritmo eléctrico al cual se contrae el músculo cardíaco puede detectarse y utilizarse para el diagnóstico médico, y la lectura que resulta de ello se denomina Electrocardiograma (ECG). El SAM 300P se ha diseñado para analizar el ECG de los pacientes y detectar la FV en el corazón. Si se detecta FV, el SAM 300p realizará una descarga eléctrica cuidadosamente diseñada para detener la actividad eléctrica caótica que existe dentro del músculo cardíaco durante el PCS. Esto puede permitir que el corazón de la víctima retome su RSN.

Capacitación
El PCS es una afección que requiere intervención médica de urgencia inmediata. Debido a la naturaleza de la afección, esta intervención puede ser realizada antes de buscar asistencia médica. Para diagnosticar adecuadamente la afección, HeartSine recomienda que todos los usuarios potenciales del SAM 300P hayan recibido, como mínimo, capacitación completa en resucitación cardiopulmonar (RCP), apoyo vital básico (AVB) y en particular en el uso de desfibriladores externos automatizados, particularmente el SAM 300P. También se recomienda que dicha capacitación se mantenga actualizada mediante cursos de actualización permanente cuando y como lo recomiende su proveedor de capacitación. Si los usuarios potenciales del SAM 300P no están capacitados en estas técnicas, póngase en contacto con su distribuidor de HeartSine o con HeartSine directamente, y cualquiera de ellos podrá organizar la capacitación. Otra opción es ponerse en contacto con el departamento de salud de su gobierno local para obtener información sobre organizaciones de capacitación de su zona.

HeartSine Technologies recomienda que los usuarios hayan recibido capacitación en resucitación cardiopulmonar combinada con el uso del desfibrilador (RCP-D).

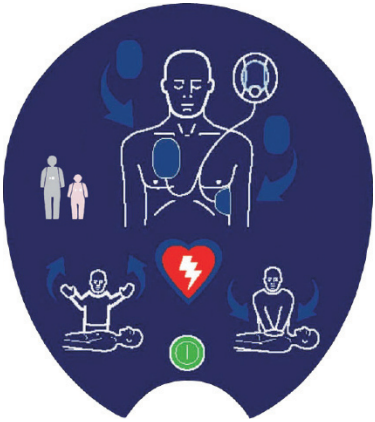
Consulte con el departamento de salud de su gobierno local si existe algún requisito relacionado con la posesión y el uso de un desfibrilador en la región en la que se utilizará.

Guarde este manual junto con el SAM 300P (cabe en la parte trasera de la funda acolchada). Verifique que todos los usuarios potenciales del SAM 300P hayan leído este manual y comprendan su funcionamiento.

Registro de garantía
Bajo las normas internacionales de Regulación de Productos Sanitarios, debemos llevar un registro de la ubicación de todos los productos sanitarios que vendemos. Es importante que complete la tarjeta de Garantía/Registro y la envíe a su distribuidor autorizado o a HeartSine Technologies directamente.
Su participación nos permitirá ponernos en contacto con usted en el caso de alguna notificación importante acerca del SAM 300P de HeartSine, tal como una actualización del programa o acciones correctivas de seguridad. Por favor, complete la tarjeta de Garantía/Registro que se incluye con el SAM 300P. El registro es necesario para validar la garantía del producto. La información provista será completamente confidencial y no se compartirá con otras organizaciones.

Etiqueta SAM 300P

El SAM 300P puede identificarse por el “SAM 300P” y la imagen que se muestra arriba marcados en la parte frontal del dispositivo.



Recomendaciones AHA/ERC 2010
HeartSine Technologies proporciona un sistema totalmente configurado para adaptarse al protocolo de tratamiento para el PCS que usted prefiera. Nuestro dispositivo actual está configurado para ajustarse a la versión 2010 de las recomendaciones de la AHA (Asociación Estadounidense de Cardiología) y el ERC (Consejo Europeo de Resucitación) sobre Resucitación Cardiopulmonar (RCP) y Atención Cardiovascular de Urgencia (ACU). Es necesario que usted haya recibido formación sobre las recomendaciones AHA/ERC adecuadas y en el uso de su dispositivo según esté configurado. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de productos HeartSine o con HeartSine directamente para obtener más información.

A continuación se presenta un resumen breve de los pasos básicos de la RCP para socorristas no profesionales, según las recomendaciones de la AHA (Asociación Estadounidense de Cardiología) y el ERC (Consejo Europeo de Resucitación) en sus Lineamientos 2010 de RCP y ACU. Se presenta sólo como referencia rápida para personas que hayan sido entrenadas en RCP. HeartSine recomienda que todos los usuarios potenciales del SAM 300P sean capacitados por una organización de capacitación competente, tanto en RCP como en el uso del SAM 300P, antes de poner el SAM 300P en servicio.

LLAME a los Servicios Médicos de Urgencia (999/911/112, etc.)
Pida que le traigan un desfibrilador externo automatizado (DEA)

Observe, sienta, escuche

30 compresiones 2 respiraciones

Si hay uno disponible, utilice un DEA

Continúe con la RCP hasta que lleguen los Servicios Médicos de Urgencia. Alterne con una segunda persona luego de un ciclo, o 2 minutos

¿La persona no responde?
Háblele a la persona y sacúdala por el hombro.

Abra la vía aérea, verifique que respire.
Háblele a la persona y sacúdala por el hombro.

REALICE LA RCP hasta que llegue el DEA O llegue un médico de urgencia
Pida a otras personas que le ayuden, y altérnense en la RCP

Si hay un DEA disponible, enciéndalo y siga las instrucciones

Decisión de análisis de descarga

SÍ → **DAR DESCARGA**

NO

Continuar rcp durante 2 minutos / 5 ciclos

Desembalar su SAM 300P

a. Abra la caja externa, retire el SAM 300P y todos los accesorios.

b. Llene la tarjeta de Garantía/Registro y envíela a HeartSine Technologies.

c. Lea este Manual del Usuario.

d. Asegúrese de que todos los usuarios potenciales tengan la capacitación adecuada.

e. Ponga en servicio el SAM 300P

Garantía

El SAM 300P se entrega con una garantía de término fijo a partir de la fecha de fabricación. Por favor, consulte la declaración de garantía adjunta para obtener más información

El año de fabricación del dispositivo es indicado por los dos primeros dígitos del número de serie.

La garantía del Pad-Pak y del Pediatric-Pak se extiende hasta la fecha de caducidad especificada en el envase. El Pad-Pak y el Pediatric-Pak no deben utilizarse después de dicha fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece junto al siguiente símbolo.

Tanto el Pad-Pak™ como el Pediatric-Pak™ son elementos de uso único. Si se utiliza el Pad-Pak™ o el Pediatric-Pak™ con un paciente, no deben volver a utilizarse.

Exclusión de garantía

HeartSine Technologies o el distribuidor autorizado no están obligados a llevar a cabo servicios/reparaciones en el período de garantía si:

a. Se han realizado modificaciones no autorizadas al dispositivo.

b. Se utilizan componentes no estándares.

c. El usuario no ha utilizado el dispositivo según las indicaciones de uso o las instrucciones de este manual.

d. Se ha eliminado, dañado, alterado o utilizado para fines no apropiados el número de serie del aparato.

e. El dispositivo, los electrodos o las baterías se almacenan o se utilizan fuera de las especificaciones ambientales.

f. No se entrega el embalaje del Pad-Pak™ o del Pedatric-Pak™.

g. El dispositivo se ha puesto a prueba utilizando métodos no aprobados o equipos no aprobados (ver sección de mantenimiento).

Cualquier reclamación que se realice durante el período de garantía debe ser dirigido por medio del distribuidor del cual se adquirió originalmente el dispositivo. Antes de realizar un servicio o reparación en el período de garantía, HeartSine Technologies requiere una prueba de compra. El producto debe utilizarse según el manual de uso y para el propósito para el cual se diseñó. Si tiene alguna consulta, póngase en contacto con support@heartsine.com.

Paquete optativo de gestión de datos

Como accesorio, HeartSine ofrece un paquete de gestión de datos para el SAM 300P. El paquete contiene el software y el cable que permiten a los usuarios descargar y manejar los incidentes registrados en la memoria del SAM 300P. Para más información sobre este accesorio optativo, póngase en contacto con su distribuidor HeartSine autorizado.

Puerto USB

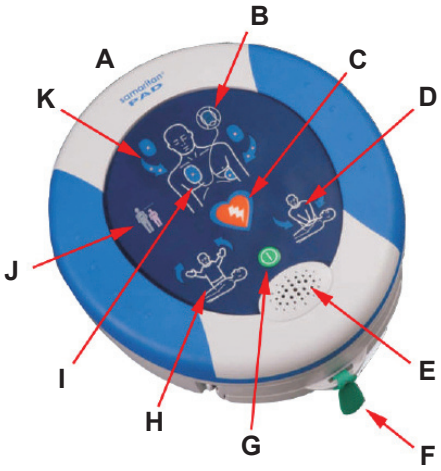
Paquete optativo de gestión de datos Software Saver™ EVO y cable USB

El SAM 300P únicamente deberá conectarse a un PC IEC60950

No realice ninguna desfibrilación mientras el SAM 300P esté conectado al PC

Actualizaciones de software

El software del SAM 300P puede actualizarse utilizando el paquete de gestión de datos. Las actualizaciones de software están disponibles en nuestro sitio web (www.heartsine.com).



A Puerto de datos
B Indicador de estado
C Botón de descarga
D Indicador de contacto seguro
E Altavoz
F Cartucho Pad-Pak
G Botón de encendido/apagado
H Indicador de “no tocar”
I Indicador de colocación de los electrodos
J Etiqueta SAM 300P
K Flechas de acción

Botón de encendido/apagado
Presione este botón para encender y apagar el dispositivo.

Botón de descarga
Presione este botón para administrar una descarga terapéutica.

Indicador de estado
Cuando el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P está listo para usar.

Indicador de conexión los electrodos
Las flechas de acción que están alrededor de este icono parpadean para indicar al usuario que deben colocarse los electrodos del SAM 300P al paciente como se indica.

Indicador de contacto seguro
Es seguro tocar al paciente cuando parpadean las flechas de acción que están alrededor de este icono. Puede administrar RCP o revisar al paciente.

Indicador de “no tocar”
No toque al paciente cuando parpadean las flechas de acción que están alrededor de este icono. El SAM 300P puede estar analizando el ritmo cardíaco del paciente, o preparándose para administrar una descarga.

Flechas de acción
Las flechas de acción que aparecen alrededor de un icono parpadean para indicar las acciones que debe realizar el usuario.

Instalación del Pad-Pak™

El Pad-Pak™ incluye la batería y los electrodos de desfibrilación en un cartucho. Vea la fecha de caducidad de ambos en la etiqueta.

Instalación 1

Retire el Pad-Pak™ de su embalaje y coloque el SAM 300P y el Pad-Pak™ sobre una superficie plana.

Empuje el Pad-Pak™ dentro de la abertura hasta oír un "clic", para asegurarse de que se ha insertado correctamente. Una vez que se haya instalado correctamente el Pad-Pak™ el indicador de estado del desfibrilador comenzará a parpadear en color verde cada 5 segundos.

No abra la bandeja del Pad-Pak™ ni abra el paquete protector de los electrodos de desfibrilación hasta el momento de una urgencia en que se apliquen a un paciente.

Instalación 2 – Prueba del SAM 300P

Presione el botón de ENCENDIDO. Verifique que pueda oír las instrucciones de voz.

Paciente adulto o Paciente pediátrico

SOLICITE asistencia médica

Apague el dispositivo presionando el botón de APAGADO

Instalación 3

Coloque el SAM 300P en su funda acolchada. Si necesita fundas de transporte alternativas, solicítelas a HeartSine o a su distribuidor.

Instalación 4 – Almacenamiento del SAM 300P

Coloque el dispositivo en una caja montada en la pared o en una ubicación segura y visible. Las cajas para pared son diferentes en algunos países. Póngase en contacto con HeartSine o con su distribuidor autorizado de productos HeartSine para obtener más información. El SAM 300P debe colocarse en una zona central de fácil acceso. La ubicación ideal es junto a otros equipos de emergencia, tales como botiquines de primeros auxilios, equipos de preparación para RCP, extintores, etc. Si es posible, esos equipos deben estar colocados cerca de un teléfono para que el socorrista pueda llamar a los servicios médicos de urgencia y tomar el SAM 300P sin perder tiempo. Algunos puntos importantes para recordar cuando seleccione el lugar para almacenar el SAM 300P:

a. Asegúrese de que el SAM 300P pueda ser retirado fácilmente en cualquier momento. HeartSine recomienda que la ubicación que se seleccione no esté cerrada con llave, ya que encontrar a quienes tienen la llave puede retrasar la administración de la terapia.

b. La ubicación seleccionada debe estar limpia y seca. Evite elegir lugares que puedan ser húmedos o sucios.

c. La ubicación debe tener una temperatura constante de entre 0˚C y 50˚C (32˚F a 122˚F). No elija ubicaciones que puedan exponer al desfibrilador a temperaturas extremas, aunque sea por períodos cortos.

d. Siempre que sea posible, el SAM 300P debe almacenarse junto con otros accesorios adecuados para la RCP, tales como mascarilla de RCP, rasuradora, tijeras, etc.

e. Verifique que pueda observar el indicador de estado del SAM 300P.

f. Organice el espacio como sea necesario para asegurarse de que el dispositivo estará accesible todo el tiempo. Informe a otros usuarios posibles de la ubicación del SAM 300P.

HeartSine recomienda que se tenga un Pad-Pak™ adicional de repuesto junto con el SAM 300P.

El Pad-Pak™ de repuesto puede almacenarse en la parte trasera del estuche de transporte del SAM 300P. Póngase en contacto con HeartSine o con un distribuidor autorizado para pedir un Pad-Pak™ de repuesto o de reemplazo.

HeartSine recomienda que los usuarios realicen revisiones de mantenimiento del equipo con regularidad. Una revisión de mantenimiento sugerida sería:

a. Revise el Indicador de estado. Si el Indicador de estado no parpadea o la luz que parpadea es roja, se ha detectado un problema. Consulte la sección de resolución de problemas de este manual P17.

b. Revise la fecha de caducidad del Pad-Pak™ que está insertado en el SAM 300P. Si el Pad-Pak™ ha excedido su fecha de caducidad, retírelo del SAM 300P y reemplácelo con un Pad-Pak™ nuevo. Solicite reemplazos a su distribuidor HeartSine local autorizado.

c. Verifique que los suministros, accesorios y repuestos no estén dañados ni caducos. Reemplace cualquier accesorio que esté dañado o que haya excedido su fecha de caducidad.

d. Revise el exterior del SAM 300P en busca de grietas u otras señales de daño. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine autorizado si encuentra daños.

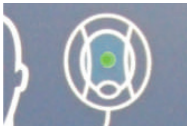
e. Verifique que los socorristas entrenados conozcan la ubicación del SAM 300P y que el SAM 300P esté accesible para dichos socorristas en todo momento.

f. Asegúrese de que todos los socorristas entrenados tengan su capacitación en RCP y uso del DEA al día. Consulte a la organización o agencia que provee la capacitación cuáles son los intervalos de actualización de la capacitación recomendados.

Autoexamen
El SAM 300P incluye un autoexamen automático que se realiza de forma semanal. El programa de autoexamen se ejecuta automáticamente y no requiere interacción con el usuario. El SAM 300P realiza una rutina de autoexamen los domingos a la medianoche, GMT. Durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completar con éxito la rutina de autoexamen.
El autoexamen no tardará más de 10 segundos en completarse. Si la luz LED verde parpadea, indica que el dispositivo está disponible para su uso inmediato. Al completar el autoexamen, el SAM 300P emitirá un pitido. El programa de autoexamen evaluará su SAM 300P y determinará si funciona correctamente. Si el autoexamen fallo, se encenderá el LED en color rojo y el dispositivo emitirá un pitido cada 5 segundos, aproximadamente.
El autoexamen no puede determinar si la batería y los electrodos de desfibrilación que están insertadas en ese momento en el SAM 300P han excedido su fecha de caducidad. Recuerde verificar la fecha de caducidad en el dispositivo.

El SAM 300P no contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario, por lo cual no es necesario realizar un mantenimiento anual.

Indicador de estado
El SAM 300P incluye un indicador de estado. Éste es un indicador que parpadea en color verde aproximadamente una vez cada cinco segundos. Cuando el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P está listo para usar. Si el indicador parpadea en color rojo o no parpadea, su SAM 300P tiene algún problema. Si ese es el caso, consulte la sección de resolución de problemas para hallar orientación y consejos sobre cómo hallar el problema.



Éste es un indicador que parpadea en color verde aproximadamente una vez cada cinco segundos. Cuando el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P está listo para usar.

Verifique que pueda observarse fácilmente el indicador de estado del SAM 300P. Verifique que parpadee en color verde aproximadamente cada cinco segundos. No es necesario encender el SAM 300P para verificar el estado.

El SAM 300P realiza una rutina de autoexamen los domingos a la medianoche, GMT. Durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completar con éxito la rutina de autoexamen.

Encendido del dispositivo con regularidad
HeartSine recomienda a los usuarios no activar el SAM 300P de forma regular para verificar su funcionamiento. No es necesario encender constantemente el SAM 300P, ya que el indicador de estado informa al usuario si hay algún problema con el desfibrilador.
Tenga en cuenta lo siguiente:
Cada vez que se enciende el SAM 300P, consume energía de la batería del Pad-Pak™. La activación periódica constante del SAM 300P para verificar su funcionamiento reduce la vida útil en estado de reposo del Pad-Pak™, lo que resulta en la necesidad de un reemplazo prematuro. Cuando se enciende el SAM 300P, se activa la función de registro de sucesos. Encender el desfibrilador de forma repetida agota la memoria y puede hacer que no haya memoria suficiente para registrar un suceso de desfibrilación. La memoria del SAM 300P puede borrarse con el software Saver™ EVO.

Reemplazo del Pad-Pak™
La duración de la batería en uso puede ser de hasta 6 horas de monitorización o 60 descargas, o una combinación de ambas. Un Pad-Pak™ en modo de reposo (insertado en el SAM 300P) tiene una vida útil indicada junto a la fecha de caducidad (4 años desde la fecha de fabricación)*. Debe reemplazarse la batería y el paquete de desfibrilación si:

- Se ha excedido la fecha de caducidad del Pad-Pak
- El Pad-Pak ha sido utilizado (es un dispositivo de un único uso)

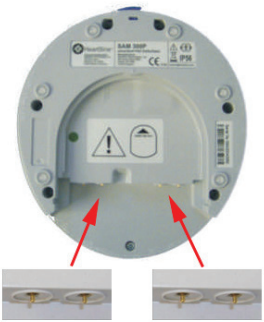
Si el indicador de estado del SAM 300P parpadea en rojo o no parpadea, es probable que deba reemplazar el Pad-Pak™.
Para diagnosticar la razón por la cual el indicador de estado parpadea en rojo o no parpadea, consulte la sección de resolución de problemas de este manual.

Cómo reemplazar el Pad-Pak™

a. Quite el Pad-Pak™ de repuesto de su bolsa protectora.
b. Retire el Pad-Pak™ viejo que se va a reemplazar.
c. Siga las instrucciones para la instalación del Pad-Pak™ que se encuentran en la página titulada “Preparación del SAM 300P para la utilización”.
d. Empuje el Pad-Pak™ firmemente para verificar que esté completamente insertado.
e. Revise el Indicador de estado. Si el Pad-Pak™ se ha insertado correctamente, la luz del indicador de estado parpadeará en verde cada 5 segundos, aproximadamente.
f. Presione el botón de encendido y apagado para encender el dispositivo. Espere a oír el mensaje apropiado para comenzar. Presione nuevamente el botón de encendido y apagado para apagar el dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no emita mensajes de advertencia y de que el indicador de estado siga parpadeando en verde cada cinco segundos.
g. Si es necesario, informe al funcionario de seguridad o persona responsable adecuada que debe realizarse el mantenimiento del SAM 300P.
h. Actualice los registros relevantes para que indiquen en qué fecha se puso en servicio el Pad-Pak™ de repuesto.
i. Descarte el Pad-Pak™ viejo.

*Una prueba de instalación y ninguna activación adicional

Revise las clavijas de contacto del desfibrilador samaritan® PAD
Al cambiar el Pad-Pak, HeartSine recomienda que los usuarios revisen las clavijas de contacto del SAM 300P. Estas clavijas están montadas en muelles y se retraen cuando se inserta el Pad-Pak. La imagen siguiente muestra cómo se ven las clavijas de contacto del SAM 300P cuando se ha retirado el Pad-Pak™.



Para asegurar un funcionamiento adecuado, presione ligeramente con el dedo cada una de las clavijas, de a una por vez. Cada clavija debe poder presionarse hacia dentro del SAM 300P. Compruebe que cada clavija vuelva a salir hacia fuera al soltarla.

Poner a prueba el samaritan® PAD
La función de Autoexamen del SAM 300P determinará si el dispositivo está listo para utilizarse. El SAM 300P no debe ponerse a prueba utilizando simuladores de ECG estándares.

Poner a prueba el SAM 300P con equipos de prueba no aprobados puede dañar el dispositivo e invalidará la garantía. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine autorizado o con HeartSine Technologies directamente para más detalles sobre cómo poner a prueba su SAM 300P.

Condiciones de operación/reposo
El SAM 300P se ha diseñado para almacenarse a temperaturas que estén entre 0 y 50˚C (32º a 122˚F). HeartSine recomienda que en lo posible el dispositivo se almacene a temperatura ambiente, ya que esto garantizará un rendimiento óptimo tanto del SAM 300P como del Pad-Pak.

Asegúrese de que la ubicación donde se almacene SAM 300P se mantenga a una temperatura que esté en el rango de 0 a 50˚C (32º a 122˚F). El almacenamiento a largo plazo por fuera de este rango de temperatura puede afectar de forma negativa el desempeño del dispositivo.

Al utilizar el samaritan® PAD en condiciones de baja temperatura, HeartSine recomienda que no se lo exponga a las baja temperatura hasta el momento de utilizarse.

Temperatura de envío y transporte
El SAM 300P puede almacenarse de forma temporal en el rango de -10 a 50˚C (14ºF a 122˚F) durante no más de dos días. Si cree que el SAM 300P se ha almacenado por debajo de 0˚C (32˚F), debe devolverse a una temperatura ambiente de entre 0ºC y 50˚C (32º a 122˚F) por un período de al menos 24 horas antes de que el dispositivo pueda considerarse listo para utilizarse.

El SAM 300P no ha sido diseñado para utilizarse con temperatura ambiente que esté por debajo de 0˚C (32˚F) o por encima de 50˚C (122˚F).

Sensor de temperatura a bordo
El SAM 300P incluye un sensor de temperatura. Cuando se encienda el SAM 300P, revisará la temperatura ambiente del dispositivo. El SAM 300P detectará si la temperatura está por fuera del rango de temperatura de almacenamiento recomendado de entre 0º y 50˚C (32º a 122˚F) y emitirá tres pitidos cuando se apague.

Funda acolchada para el samaritan® PAD
El SAM 300P y la funda acolchada han sido diseñados para permitir que el socorrista utilice el dispositivo sin abrir la funda.

Vista frontal

Vista trasera – Con ventana transparente para ver la tarjeta de inicio rápido.

Una cubierta plástica transparente protege el SAM 300P y permite que el socorrista opere la unidad. Si su SAM 300P está guardado en la funda acolchada, no es necesario retirarlo para utilizarlo.

Tire de la pestaña verde para exponer el paquete de electrodos.

Limpieza del samaritan® PAD
Para limpiar el SAM 300P, frótelo con un paño suave humedecido en una de las siguientes opciones:

- Agua jabonosa.
- Alcohol isopropílico (solución al 70%).

No sumerja ninguna parte del SAM 300P en agua o en cualquier otro fluido. El contacto con cualquier fluido puede causar graves daños al dispositivo o generar un incendio o una descarga eléctrica.

No limpie el SAM 300P con materiales abrasivos, limpiadores o solventes.

Cuándo utilizar el samaritan® PAD
El SAM 300P se ha diseñado para el tratamiento del paro cardíaco súbito (PCS). Sólo debe utilizarse para tratar a una persona que pueda ser una víctima del PCS y:

- no responda a los estímulos
- no respire normalmente
- no tenga circulación perceptible

Si la persona no responde pero usted no puede asegurar que hayan sufrido un PCS, inicie la RCP. Cuando sea apropiado, aplique el desfibrilador y siga las instrucciones audibles.

El SAM 300P se ha diseñado para trabajar en pacientes inconscientes, que no responden. Si el paciente muestra respuestas o está consciente, no utilice el SAM 300P para tratarle.

Acciones previas a la desfibrilación
Antes de utilizar el SAM 300P, se recomienda realizar las siguientes revisiones y acciones para preparar al paciente:

- Retire la ropa para exponer el torso desnudo. Toda la ropa debe retirarse, incluida la ropa interior.
- Si la persona tiene vello corporal excesivo, rasure las zonas a las que se aplicarán los electrodos del desfibrilador.
- Asegúrese de que el torso del paciente esté seco. Si es necesario, seque la zona del torso.
- Asegúrese de que no haya socorristas u otras personas en contacto con el paciente mientras el SAM 300P evalúa el ritmo cardíaco del paciente o cuando se aplica una descarga de desfibrilación.

Paciente Adulto o Pediátrico (niño)
El SAM300P puede utilizarse con víctimas adultas o pediátricas (niños) del PCS. Los pacientes que tengan menos de ocho años de edad y pesen menos de 25 kilogramos (55 libras) deberán tratarse como pacientes pediátricos.
Para utilizar el equipo con pacientes pediátricos, retire el Pad-Pak™ e inserte un Pediatric-Pak™ en el SAM 300P. El Pediatric-Pak™ trae instrucciones pediátricas completas.

HeartSine Technologies recomienda que el Pediatric-Pak™ se almacene con el SAM 300P cuando el dispositivo se utilice en ámbitos en los que puede ser frecuente el tratamiento de niños de menos de ocho años.

Si el paciente pesa más de 25 kilogramos (55 libras), debe tratarse como si fuera un paciente adulto. Para los pacientes adultos, debe utilizarse el Pad-Pak™ (para adultos) en el SAM 300P.

No retrase el tratamiento intentando averiguar la edad o el peso exactos del paciente.

Si no se tiene un Pediatric-Pak™ disponible y no se tiene acceso rápido a un desfibrilador alternativo con capacidades pediátricas, las recomendaciones AHA/ERC sugieren que se realice la desfibrilación utilizando un sistema para adultos.
HeartSine recomienda que el SAM 300P tenga siempre un Pad-Pak™(para adultos) colocado, en preparación para el tratamiento de adultos.

Paciente Pad-Pak™ o Pediatric-Pak™
HeartSine Technologies ha desarrollado dos versiones del Pad-Pak™. El Pad-Pak™ estándar está diseñado para utilizarse en posibles víctimas de PCS que tengan más de ocho años de edad o pesen más de 25kg (55lb).
El Pediatric-Pak™ (para niños) se ha diseñado para utilizarse con posibles víctimas de PCS que tengan más de un año de edad y menos de ocho, y que pesen menos de 25kg (55lb). La imagen siguiente muestra el Pediatric-Pak™ con los electrodos abiertos.

El Pad-Pak™ (adultos) y el Pediatric-Pak™ (niños) pueden distinguirse rápidamente por su color y por su forma. Aprenda a reconocer los cartuchos de batería y electrodos alternativos para poder seleccionar la versión correcta en un caso de urgencia.

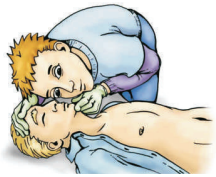
Conozca las instrucciones para cambiar el Pad-Pak™.

Cuando se inserte en el SAM300P, el Pediatric-Pak™ sobresaldrá de la parte inferior del samaritan® PAD como se muestra en la imagen anterior.

1. Seguridad

¡Retire al paciente de la zona de riesgo! ¡Cuide su propia seguridad!

2. ¿La persona no responde? ¿No hay signos de vida? Verifique la respiración, abra la vía aérea.



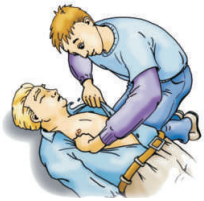
3. Póngase en contacto con los servicios de emergencia

Pida ayuda a otros, busque el PAD

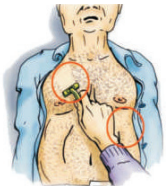
4. Realice RCP hasta que haya un PAD disponible.

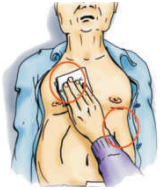
5. Enciéndalo y siga las instrucciones.

6. Retire la ropa.



7. Abra el Pad-Pak™, retire los electrodos, retire el protector de los electrodos. Aplique los electrodos al torso desnudo como se muestra a continuación.



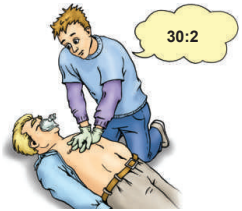


Si es necesario, rasure el torso en la zona de aplicación de los electrodos. Seque la piel

8. Siga las instrucciones

9. O BIEN presione el botón SHOCK (Descarga)

o bien 10. administre RCP durante 2 minutos o 5 ciclos.



Alterne con una segunda persona al terminar cada ciclo hasta que llegue el servicio de socorro profesional.

Paso 1 ¡Pida asistencia médica!

Paso 2 Coloque el SAM 300P sobre una superficie plana.

Para proteger el equipo contra la interferencia, debe operar el PAD a no menos de 2 m (6 pies) de distancia de cualquier equipo de radiofrecuencia u otro equipo susceptible. Otra opción es apagar los equipos afectados por la interferencia electromagnética, o que causen interferencia electromagnética.

Paso 3

Presione el botón de ENCENDIDO/APAGADO y tire de la pestaña verde de la funda acolchada. Escuche las indicaciones audibles.

Paciente adulto o Paciente pediátrico

¡Pida asistencia médica!

Retire la ropa del torso del paciente hasta exponer la piel desnuda.

Paso 4

Tire de la pestaña verde para retirar los electrodos.

Tome la segunda pestaña verde del Pad-Pak™ y TIRE.

Paso 5

Retire la ropa del paciente para exponer el torso desnudo. Si el paciente tiene una cantidad excesiva de vello, rasure la zona donde se colocarán los electrodos.

Retire el recubrimiento de los electrodos

Aplique los electrodos al torso desnudo del paciente como se muestra en la imagen

Presione las almohadillas firmemente contra la piel desnuda del paciente

Coloque los electrodos en el torso del paciente, como se indica a continuación. Los electrodos están claramente identificadas como Esternón o Ápex.

Presione los electrodos firmemente contra el torso desnudo del paciente para asegurar que se realice el contacto apropiado.

Paso 6
Cuando los electrodos de los electrodos estén colocadas correctamente en el paciente, oirá las indicaciones de voz.

Evaluación del ritmo cardíaco.

No toque al paciente.

Aléjese del paciente.

Se iluminará el indicador de “no tocar” (ver arriba) del samaritan® PAD.

Siga las instrucciones audibles. No toque al paciente ni permita que otros toquen al paciente mientras el SAM 300P lo analiza. Al completar el análisis, el SAM 300P le indicará el tratamiento recomendado. Debe tenerse especial cuidado de mantener al paciente quieto. Un paciente que se mueve puede recibir un diagnóstico y una terapia incorrectos, tardíos o menos eficaces.

Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede interferir con el proceso de diagnóstico y aumentar el tiempo de análisis. Evite tener contacto con el paciente mientras se realiza en análisis. El dispositivo le indicará cuándo es seguro volver a tocar al paciente.

La colocación correcta de los electrodos es crítica. Es esencial el cumplimiento estricto de las instrucciones de posicionamiento de los electrodos, como se indica en las etiquetas y en la capacitación. Una fallo en la adhesión de los electrodos puede reducir la efectividad de la terapia o causar quemaduras excesivas a la piel del paciente si se aplica una descarga terapéutica.

Paso 7
Si el paciente requiere una descarga terapéutica, el SAM 300P comenzará a cargarse. En un caso así, oirá las siguientes indicaciones.

Se recomienda una descarga.

Aléjese del paciente.

El SAM 300P realiza descargas eléctricas que pueden causar graves daños a los operadores y a las personas cercanas. Debe tenerse especial precaución para asegurarse de que nadie esté en contacto con el paciente mientras se realiza una descarga.

Paso 8
Cuando se haya cargado el SAM 300P al nivel necesario, oirá la siguiente indicación audible:

Presione ahora el botón de descarga

Arriba a la izquierda aparece el ícono de “no tocar al paciente”. Cuando esté seguro de que nadie está tocando al paciente, presione el botón de descarga (arriba a la derecha) para realizarla.

El SAM 300P sólo administrará la descarga si es necesaria. Una indicación audible le dirá cuándo presionar el botón de descarga para administrar la terapia de desfibrilación.

Paso 9
Cuando se haya realizado la descarga o haya finalizado el análisis del ECG, oirá las indicaciones audibles

Inicie la RCP

Es seguro tocar al paciente

Inicie la RCP inmediatamente. Utilice el sonido del metrónomo del SAM 300P para seguir la frecuencia de compresión: la unidad emite un tono que corresponde a 100 latidos por minuto (según las recomendaciones AHA/ERC actuales). Observe que el icono de que es seguro tocar al paciente (arriba) también parpadea al mismo ritmo, como guía adicional.

Al realizar la RCP, observe y escuche el PAD. El indicador de que es seguro tocar al paciente parpadeará. El PAD emitirá 100 pitidos por minuto como guía para la RCP. 100 es la frecuencia recomendada para las compresiones según las recomendaciones AHA/ERC 2005.

Paso 10
El SAM 300P permanecerá en modo RCP durante 2 minutos. Luego de 2 minutos de RCP, oirá la siguiente indicación audible:

Detenga la RCP

El PAD regresará al Paso 6. Verifique que nadie esté en contacto con el paciente y proceda como la vez anterior.

Siga las indicaciones audibles hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia.

Su proveedor de productos HeartSine le habrá capacitado en el protocolo especial de tratamiento del PCS que usted haya escogido. En todos los casos, siga las instrucciones visuales y audibles que le proporciona su SAM 300P.

Seguridad de los usuarios y las personas cercanas
Siempre que el desfibrilador se utilice según las instrucciones, y siempre que nadie esté en contacto con el paciente cuando se presione el botón de descarga, no hay riesgo de daño para el socorrista o las personas que lo rodean.
El SAM 300P no puede realizar una descarga a menos que los electrodos estén aplicados a alguien que muestra signos de estar sufriendo un paro cardíaco y cuyo corazón necesita una descarga.

No toque al paciente mientras el SAM 300P esté en proceso de administrar la terapia de desfibrilación. La energía de desfibrilación puede causar lesiones.

El Pad-Pak™ debe utilizarse en pacientes de más de 8 años de edad. En pacientes de menos de 8 años de edad, debe utilizarse el Pediatric-Pak™. No retrase el tratamiento intentando averiguar la edad o el peso exactos del paciente.

Se ha determinado que el SAM 300P puede utilizarse con seguridad en conjunto con los sistemas de suministro de oxígeno por mascarilla. Sin embargo, debido al riesgo de explosión, se recomienda enfáticamente que no se utilice el SAM 300P en la cercanía de gases explosivos. Esto incluye los anestésicos inflamables y el oxígeno concentrado.

Vea en la sección de Advertencias y Precauciones una lista completa de advertencias y precauciones.

Notificación del incidente
Como usuario de un DEA, es esencial que informe a HeartSine Technologies de cualquier incidente en el cual se sospeche que su SAM 300P puede haber causado una muerte, una lesión grave o una enfermedad. Si tiene sospechas de que ha ocurrido algo así, debe informarlo a HeartSine Technologies, ya sea directamente o mediante un distribuidor autorizado.

Lista de verificación posterior al uso

Luego de utilizar su SAM 300P, HeartSine Technologies recomienda que realice las siguientes acciones:

a. Para descargar los datos, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies.

b. Retire el Pad-Pak™ usado de su SAM 300P y deséchelo de forma adecuada. (Vea los métodos de desecho recomendados en la sección de instrucciones de desecho).

c. Revise el exterior del SAM 300P en busca de grietas u otras señales de daño. Póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor o con HeartSine Technologies si encuentra daños.

d. Revise el exterior del SAM 300P en busca de suciedad o contaminación. Si es necesario, limpie el dispositivo con productos de limpieza aprobados.

e. Verifique que los suministros, accesorios y repuestos no estén dañados ni caducos. Reemplácelos inmediatamente si están dañados o han caducado. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine local.

f. Instale un nuevo Pad-Pak™. Antes de instalar el Pad-Pak™ nuevo, verifique que no se haya excedido la fecha de caducidad. Consulte la sección de instalación del Pad-Pak™ para instrucciones de instalación completas.

g. Luego de instalar el nuevo Pad-Pak™. Revise el Indicador de estado. Si el indicador de estado no parpadea en color verde, consulte la sección de resolución de problemas de este manual. Si el problema persiste, póngase en contacto con HeartSine Technologies o con su distribuidor local aprobado para recibir apoyo técnico.

h. Encienda el SAM 300P y verifique que funcione de manera correcta (debe oírse la indicación audible “Solicite asistencia médica”). Apague el SAM 300P.

i. Póngase en contacto con HeartSine Technologies después del uso. En HeartSine nos gusta recibir información de nuestros clientes siempre que hayan tenido ocasión de utilizar uno de nuestros productos, aunque no se haya aplicado una terapia como parte del incidente. Esta información es vital para el desarrollo continuo y la mejora constante que deseamos lograr en el tratamiento del PCS.

Instrucciones de desecho

SAM 300P
El SAM 300P es un dispositivo reutilizable. Si se conserva según las instrucciones de este manual, tiene un período de garantía de siete años a partir de la fecha de fabricación. El año de fabricación del dispositivo es indicado por los dos primeros dígitos del número de serie.

Desecho
Si desea desechar el SAM 300P, debe hacerlo en un centro de reciclado apropiado, según los requisitos locales, provinciales o nacionales. Otra opción es regresar la unidad a su distribuidor local o a HeartSine Technologies para su desecho.

Dentro de la Unión Europea
No deseche el SAM 300P como desecho municipal no clasificado. Separe el SAM 300P para que sea reutilizado o reciclado, según la Directiva 2002/96/EEC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre Desecho de Equipos Electrónicos y Eléctricos (WEEE), o regréselo a su distribuidor local o a HeartSine Technologies para que lo descarten.

Pad-Pak™
El Pad-Pak™ es un accesorio de uso único que debe reemplazarse después de utilizarse o al alcanzar su fecha de caducidad. El Pad-Pak™ debe desecharse según las instrucciones para el SAM 300P; sin embargo, debe tenerse especial consideración con la batería y los electrodos de desfibrilación contenidos en el dispositivo. Otra opción es ponerse en contacto con su distribuidor para organizar el desecho del Pad-Pak™.

Batería
La batería del Pad-Pak™ debe reciclarse de forma independiente según sus normas nacionales, estatales y locales. Póngase en contacto con distribuidor local o con HeartSine Technologies para su desecho.

Electrodos
Al desechar un Pad-Pak™ usado, los electrodos de desfibrilación pueden estar contaminados con tejidos humanos, fluidos corporales o sangre. Retire los electrodos del Pad-Pak. Coloque los electrodos juntos. Los electrodos deben desecharse de forma independiente como residuos infecciosos. Deseche este material según sus normas locales, provinciales o nacionales. Si los electrodos del Pad-Pak™ no se han utilizado, pueden considerarse residuos no infecciosos.

Identificación de fallos
Si el SAM 300P detecta un problema, le indicará al usuario que puede haber un problema de dos maneras.

Indicador de estado
Debe parpadear en color verde una vez cada cinco segundos. Si parpadea en color rojo o no parpadea, puede haber un problema. Consulte la sección de resolución de problemas para más información. (ver detalles en la sección de mantenimiento)

Mensaje de advertencia.
Mientras está encendido, el SAM 300P puede reproducir mensajes de advertencia audibles para indicar que puede haber un problema. Estos mensajes son:

Advertencia - Memoria llena.

Este mensaje indica que la memoria de la unidad de registro de sucesos del SAM 300P está llena. Las capacidades terapéuticas del dispositivo no se verán afectadas, pero ya no podrá registrar información sobre el incidente en el que se está utilizando. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, siga utilizando el SAM 300P hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia.

Advertencia - Batería baja.

Este mensaje indica que la batería del Pad-Pak™ puede tener menos de diez descargas de desfibrilación restantes. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, siga utilizando el SAM 300P hasta que lleguen los servicios médicos de urgencia. Si está disponible, prepare el Pad-Pak™ de repuesto para utilizarlo, y esté preparado para cambiarlo rápidamente.

Advertencia - El dispositivo debe ser reparado.

Esta advertencia indica que el SAM 300P ha detectado un fallo. Póngase en contacto con su distribuidor HeartSine Technologies autorizado para más instrucciones. Si oye este mensaje durante una respuesta de urgencia, busque un desfibrilador alternativo de forma inmediata.

Resolución de problemas
A continuación se presenta un conjunto breve de instrucciones sobre qué hacer si observa una fallo en el SAM 300P o si el SAM 300P le indica que puede haber una fallo (consulte la sección de identificación de fallos).

a. Revise la fecha de caducidad de la batería del Pad-Pak™. Si se ha excedido la fecha de caducidad, reemplace el Pad-Pak™ inmediatamente. Si necesita Pad-Paks de reemplazo o de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies.

b. Verifique que el Pad-Pak se haya instalado correctamente. Presione el Pad-Pak hasta que esté firme en su lugar. Encienda el dispositivo y escuche el primer mensaje audible. Apague el dispositivo. Si el SAM 300P no reproduce ningún mensaje de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P puede volver a ponerse en servicio.

c. Encienda el SAM 300P. Escuche las indicaciones audibles. Apague el SAM 300P. Verifique que no se reproduzcan mensajes de advertencia. Controle que el indicador de estado parpadee en color verde. Si no hubo mensajes de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P puede volver a ponerse en servicio.

d. Verifique que no haya signos de daños físicos, como grietas en el plástico. Si los encuentra, saque el SAM 300P de servicio y póngase en contacto con HeartSine Technologies o su distribuidor autorizado para más información.

e. Reemplace el Pad-Pak. Vuelva a intentar encender y apagar el dispositivo. Si no se oyen mensajes de advertencia y el indicador de estado parpadea en color verde, el SAM 300P puede volver a ponerse en servicio. Deje el Pad-Pak que funciona en el SAM 300P. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies e informe de los detalles de la fallo.

Si esto no funciona, o si por alguna razón sospecha que el SAM 300P no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies de forma directa para recibir instrucciones.

El SAM 300P no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No es seguro que los usuarios intenten abrirlo o abrir cualquiera de sus accesorios. Abrir el dispositivo anula todas las garantías.

HeartSine Technologies recomienda que los usuarios hayan recibido capacitación en Resucitación Cardiopulmonar combinada con el uso del desfibrilador (RCP-D).

Consulte con el departamento de salud de su gobierno local si existe algún requisito relacionado con la posesión y el uso de un desfibrilador en la región en la que se utilizará.

El SAM 300P se ha diseñado para trabajar en pacientes inconscientes, que no responden. Si el paciente muestra respuestas o está consciente, no utilice el SAM 300P para tratarle.

El SAM 300P tiene la capacidad de realizar descargas eléctricas terapéuticas. La descarga eléctrica puede causar daños graves a los operadores o las personas cercanas. Debe tenerse precaución y asegurar que ni el operador ni las personas cercanas estén en contacto con el paciente al realizarse una descarga.

Para proteger el equipo contra la interferencia, debe operar el SAM 300P a no menos de 2 m (6 pies) de distancia de cualquier equipo de radiofrecuencia u otro equipo susceptible. Otra opción es apagar los equipos afectados por la interferencia electromagnética, o que causen interferencia electromagnética.

Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede interferir con el proceso de diagnóstico y aumentar el tiempo de análisis. Evite tener contacto con el paciente mientras se realiza en análisis. El dispositivo le indicará cuándo es seguro volver a tocar al paciente.

Se ha determinado que el SAM 300P puede utilizarse con seguridad en conjunto con los sistemas de suministro de oxígeno por mascarilla. Sin embargo, debido al riesgo de explosión, se recomienda enfáticamente que no se utilice el SAM 300P en la cercanía de gases explosivos. Esto incluye los anestésicos inflamables y el oxígeno concentrado.

La colocación correcta de los electrodos del SAM 300P es crítica. Es esencial el cumplimiento estricto de las instrucciones de posicionamiento de los electrodos, como se indica en las etiquetas y en la capacitación. Debe tenerse cuidado para asegurar de que los electrodos se han adherido correctamente a la piel del paciente. Deben eliminarse las burbujas de aire que se vean entre la almohadilla adhesiva y la piel. Una fallo en la adhesión de los electrodos puede reducir la efectividad de la terapia o causar quemaduras excesivas a la piel del paciente si se aplica una descarga terapéutica.

El SAM 300P sólo administrará la descarga si es necesaria. Una indicación audible le dirá cuándo presionar el botón de descarga para administrar la terapia de desfibrilación.

El Pad-Pak™ debe utilizarse en pacientes de más de 8 años de edad. En pacientes de menos de 8 años de edad, debe utilizarse el Pediatric-Pak™.

No retrase el tratamiento intentando averiguar la edad o el peso exactos del paciente.

El Pad-Pak™ es un elemento de uso único y debe reemplazarse luego de cada uso, o si el envoltorio que sella los electrodos de desfibrilación se ha dañado o comprometido de algún modo. Si se sospecha un daño, el Pad-Pak™ debe reemplazarse de forma inmediata.

HeartSine recomienda que se tenga un Pad-Pak™ adicional de repuesto junto con el SAM 300P.

Conozca las instrucciones para cambiar el Pad-Pak™.

Asegúrese de que la ubicación donde se almacene SAM 300P se mantenga a una temperatura que esté en el rango de 0ºC a 50˚C (32º a 122˚F). El almacenamiento por fuera de este rango de temperatura puede afectar de forma negativa el desempeño del dispositivo.

Deben realizarse controles periódicos del dispositivo para asegurar, entre otras cosas, que el SAM 300P no tenga ningún tipo de daño.

Poner a prueba el SAM 300P con equipos de prueba no aprobados puede dañar el dispositivo e invalidará la garantía.

No limpie el SAM 300P con materiales abrasivos, limpiadores o solventes.

La calificación IP56 no contempla la inmersión ninguna parte del SAM 300P en agua o en cualquier otro fluido. El contacto con cualquier fluido puede causar graves daños al equipo o generar un incendio o una descarga eléctrica.

El SAM 300P no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No es seguro que los usuarios intenten abrirlo o abrir cualquiera de sus accesorios. Abrir el dispositivo anula todas las garantías.

El SAM 300P realiza una rutina de autoexamen los domingos a la medianoche, GMT. Durante este período de autoexamen, la luz de estado parpadeará en color rojo. La luz de estado regresará al color verde luego de completar con éxito la rutina de autoexamen. El autoexamen no tardará más de 10 segundos en completarse.

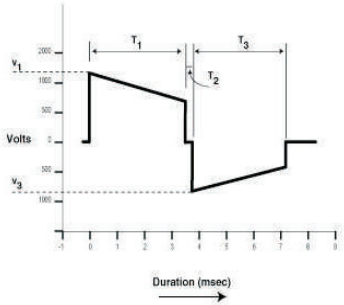
Físicos	Con batería Pad-Pak™ insertada
Tamaño:	8.0x7.25x1.9pulg. (20x18.4x4.8cm)
Peso:	1.1kg (2.4 lbs)
Desfibrilador	
Forma de onda:	Forma de onda bifásica SCOPE (onda envolvente del impulso de salida autocompensante). La forma de onda bifásica optimizada compensa la energía, la pendiente y la envolvente para la impedancia del paciente.
Energía:	Las configuraciones de energía creciente pre-instaladas de fábrica se ajustan a las recomendaciones
Adulto:	AHA/ERC 2005
Pediátrico:	1. Descarga 150J 2. Descarga 150J 3. Descarga 200J 1. Descarga 50J 2. Descarga 50J 3. Descarga 50J
Tiempo de carga	
Batería nueva:	Generalmente 150J en < 8 seg., 200J en < 12 seg.
Luego de 6 descargas:	Generalmente 150J en < 8 seg., 200J en < 12 seg.
Tiempo de análisis y descarga	Tiempo máximo desde el primer período de análisis hasta que el equipo está listo para la descarga
Batería nueva:	Generalmente: 150J en 12 seg.
Luego de 6 descargas:	Generalmente: 150J en 12 seg.
Tiempo hasta la descarga luego de la RCP:	Generalmente 8 seg.
Botones de control:	“Encendido/Apagado” y “Descarga”
Rango de impedancia:	20Ω - 230Ω
Sistema de análisis del paciente	(para más detalles, lea la sección de información clínica)
Método:	Evalúa el ECG del paciente, la calidad de la señal, la integridad del contacto de los electrodos y la impedancia del paciente para determinar si se requiere una desfibrilación.
Sensibilidad/Especificidad:	Cumple con las normas ISO 60601-2-4 y AAMI DF80:2003.
Visualizador	Indicaciones visuales y audibles que instruyen al usuario sobre los pasos que debe seguir para realizar una intervención terapéutica adecuada y segura.
Indicaciones visuales:	Colocar almohadillas, Alejarse del paciente, Realizar RCP, Realizar descarga ahora, Autoexamen aprobado - Listo para usar.
Indicaciones audibles:	Indicaciones audibles completas guían al usuario a través de la secuencia de operación.
Alarmas:	Indicación de voz de batería baja (generalmente quedan al menos 10 descargas si se ha almacenado y mantenido según las recomendaciones de HeartSine), indicación audible (alerta al usuario de la desconexión de los electrodos), indicador de estado (parpadea en rojo si fallo el autoexamen o cuando se necesita reparación, parpadea en verde si el dispositivo está listo para utilizar).
Documentación de acontecimientos	
Tipo:	Memoria interna
Capacidad de memoria:	90 minutos de ECG (muestra completa) y registro de sucesos/incidentes.
Capacidades de revisión:	Cable USB a medida conectado directamente a la PC y software de revisión de datos Saver™ EVO para Windows.

Idiomas:	Póngase en contacto con su distribuidor de HeartSine Technologies autorizado.
Límites ambientales de operación	
Temperatura de operación/reposo:	0 a 50˚C (32 a 122˚F)
Temperatura de envío/transporte:	-10 a 50˚C (14 a 122˚F) hasta dos días. Si cree que el SAM 300P se ha almacenado por debajo de 0˚C (32˚F), debe devolverse a una temperatura ambiente de entre 0ºC y 50˚C (32º a 122˚F) por un período de al menos 24 horas antes de utilizarse.
Humedad relativa:	5 a 95% (sin condensación)
Resistencia al agua:	IEC 60529/EN 60529 IP56
Altitud:	0 a 15.000 pies (0 - 4.575 metros)
Golpes:	MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento I (40G)
Vibración:	MIL STD 810F Método 514.5+ Categoría 4 Transporte en camión - Autopistas de EE.UU. MIL STD 810F Método 514.5+ Categoría 7 Transporte aéreo - Jet 737 y Aviación general
CEM:	EN 60601-1-2, 2002
Emisiones irradiadas:	EN55011:1999 +A2:2001
Descarga electrostática:	EN61000-4-2:2001 (8kV)
Inmunidad a RF:	EN61000-4-3:2001 80MHz-2.5GHz, (10V/m)
Inmunidad a campos magnéticos:	EN61000-4-8:2001 (3 A/m)
Aeronaves:	RTCA/DO-160D:1997, Sección 21 (Categoría M) RTCA DO-227 (TSO-C142)

Pad-Pak™ y Pediatric-Pak™	Cartucho combinado de batería y electrodos de desfibrilación desechable de uso único.
Vida útil:	Ver fecha de caducidad (4 años desde la fecha de fabricación)*
Tamaño:	0,44 lbs (0.2kg)
Tipo de batería:	Dióxido de litio y manganeso (LiMnO2) 18V, 0,8 Amp Hr.
Capacidad:	>60 descargas a 200J o 6 horas de monitorización continua
Pad-Pak™	Para utilizar con pacientes de más de 8 años de edad y más de 25Kg (55lb) de peso. Se entrega un Pad-Pak™ como estándar con cada samaritan PAD.
Tipo de electrodos para adultos:	Electrodos combinados de ECG/desfibrilación pre-montados de uso único.
Colocación:	Anterior-lateral
Superficie activa:	100cm2
Longitud del cable:	1m (3,5 pies)
Vida útil:	Ver fecha de caducidad (4 años desde la fecha de fabricación)*
Pediatric-Pak™	Para utilizar con pacientes de más de un año de edad y menos de 8, con un peso menor a 25kg (55lb). Disponible como accesorio opcional.
Tipo de electrodos pediátricos:	Electrodos combinados de ECG/desfibrilación pre-montados de uso único.
Colocación:	Anterior - Posterior o Anterior - Lateral
Superficie activa:	100cm2
Longitud del cable:	1m (3,5 pies)
Vida útil:	Ver fecha de caducidad (4 años desde la fecha de fabricación)*

*Una prueba de instalación y ninguna activación adicional

El SAM 300P de HeartSine transmite una forma de onda bifásica SCOPE (onda envolvente del impulso de salida autocompensante). Esta forma de onda optimiza de forma automática el envolvente del pulso de la forma de onda (amplitud, pendiente y duración) para un amplio rango de impedancias del paciente, de 20 ohms a 230 ohms. La forma de onda que se transmite al paciente es una forma de onda exponencial truncada bifásica de impedancia optimizada que incorpora un protocolo de energía creciente de 150J, 150J y 200J. La duración de cada fase se ajusta de forma automática para compensar las impedancias variables del paciente. La duración de la primera fase (T1) siempre es equivalente a la duración de la segunda fase (T3). La pausa de interfase siempre es una constante de 0,4 ms para todas las impedancias. Las características específicas de la forma de onda SCOPE para un pulso de 150J se mencionan abajo.



Resistencia (ohmios)	Voltajes de forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
	V□	Tilt %	T□	T□
25	1630	63.1	3	3
50	1640	52.7	4.5	4.5
75	1650	51.4	6.5	6.5
100	1660	48.7	8	8
125	1660	50.4	10.5	10.5
150	1660	48.7	12	12
175	1660	48.7	14	14
200	1660	47.6	15.5	15.5
225	1670	467.	17	17

Especificación de la forma de onda para el Pad-Pak™ para adultos

Resistencia (ohmios)	Energía (julios)	Voltajes de forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
		V□	Tilt %	T□	T□
25	47.4	514	55.6	7.8	5.4
50	51.3	671	50.4	8.8	6
75	52.1	751	47.1	10	6.6
100	51.8	813	44.3	10.8	6.8
125	52.4	858	41.4	11.5	7.3

Especificación de la forma de onda para el Pediatric-Pak™

El SAM 300P utiliza el Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG de HeartSine. Este Algoritmo evalúa el ECG del paciente para determinar si es necesaria una descarga terapéutica. Si es necesaria una descarga, el samaritan® PAD se carga e indica al usuario que presione el botón de descarga. Si no se recomienda una descarga, el dispositivo entra en pausa para permitir que el usuario realice la RCP. El desempeño del Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG del SAM 300P de HeartSine ha sido evaluado exhaustivamente mediante diversas bases de datos de registros de ECG, que incluyen la base de datos de la Asociación Estadounidense de Cardiología (American Heart Association) y la base de datos NST del Instituto de Tecnología de Massachusetts (Massachusetts Institute of Technology). La sensibilidad y la especificidad del Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG del SAM 300P de HeartSine cumple con las normas AAMI DF80a 2003 y las recomendaciones de la AHA. El desempeño del Algoritmo de Análisis de la Arritmia en el ECG del SAM 300P de HeartSine se resume en la tabla siguiente.

Clase de ritmo	Tamaño de la muestra de prueba de ECG	Especificaciones de desempeño	Resultados de desempeño	Límite de confianza 90% unilateral
Ritmo para descarga: Fibrilación ventricular (FV) y Taquicardia ventricular (TV)	2453	Sensibilidad >90%	93.48%	90.58%
Ritmo sin descarga: Asístole	1902	Especificidad>95%	100%	100*%
Ritmo sin descarga: Todos los otros ritmos	46711	Especificidad>95%	99.11%	95.04%

* Sin error para medir

a Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). Norma DF-80 - 2003 para el equipo médico eléctrico, parte 2 - 4; requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardíacos (incluidos los desfibriladores externos automatizados).

El SAM 300P ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del SAM 300P debería asegurar que se utilice dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El SAM 300P utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No se aplica	

El SAM 300P ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del SAM 300p debería asegurar que se utilice dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-8	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

El SAM 300P D ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debería asegurar que se utilice dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10V/m	d=1.2 √P 80MHz a 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la energía nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). [1] Las fuerzas del campo de los transmisores RF, según lo determine una investigación electromagnética en el lugar,[2] debe ser menor que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencia.[3] Puede haber interferencia en las cercanías de los equipos que llevan el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estos lineamientos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

[1] Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz se utilizan para reducir las probabilidades de que los equipos móviles/portátiles de comunicaciones causen interferencia si se llevan por error a las zonas donde hay pacientes. Por esta razón, se ha incorporado a la fórmula un factor adicional de 10/3, que se utiliza para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en esos rangos de frecuencia.
[2] Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de teléfonos celulares de radio (celular/inalámbrico) y las radio móviles de tierra, radios de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el SAM 300P excede el nivel de conformidad RF que se menciona arriba, el SAM 300P debe observarse para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeños anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el dispositivo.
[3] Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores a [V1] V/m.

Pad-Pak™/Pediatric-Pak™
El Pad-Pak™/Pediatric-Pak™ es una bandeja que se inserta en el samaritan® PAD. Este paquete contiene los electrodos de desfibrilación y la batería que da energía al samaritan® PAD. Tire de la pestaña verde para acceder a los electrodos de desfibrilación.

Descarga bifásica
Una descarga bifásica es una corriente eléctrica que se hace pasar por el corazón, primero en una dirección y luego en otra.

Almohadillas de desfibrilación
Los electrodos de desfibrilación son los electrodos que se conectan al torso del paciente para administrar la terapia.

Interferencia electromagnética
La interferencia electromagnética es la interferencia de ondas de radio que puede causar una operación errónea del equipo eléctrico.

Medición de impedancia
La medición de impedancia es un control que se realiza para verificar la integridad del contacto del paciente con el PAD.

samaritan®PAD
El samaritan® PAD es un dispositivo semi-automático que se utiliza para administrar una terapia de desfibrilación externa para resucitar víctimas de PCS que no responden, no respiran, o no muestran signos vitales.

Saver™ EVO
Saver™ es el nombre del software que puede utilizarse en conjunto con el PAD y un cable USB. Puede descargar y mostrar información sobre la terapia administrada con el samaritan® PAD. Además, el software Saver™ puede utilizarse para configurar el PAD.

SCOPE™
SCOPE™ significa “Self-Compensating Output Pulse Envelope” (onda envolvente del impulso de salida autocompensante). Es la tecnología bifásica desarrollada por HeartSine que ha sido incorporada al samaritan® PAD.

Ritmo sinusal
El ritmo sinusal es el ritmo eléctrico normal que hace que el músculo cardíaco se contraiga y lleve la sangre al cuerpo.

Autoexamen
Un autoexamen es un examen automático que se utiliza para verificar que el desfibrilador samaritan® PAD está funcionando correctamente.

Fibrilación ventricular
Es un ritmo cardíaco potencialmente mortal que puede tratarse con el samaritan® PAD.

MÁS INFORMACIÓN
Puede encontrar una copia de este manual en línea, en , o puede solicitarla en disco compacto (EE.UU.).

ABREVIATURAS

RCP
Resucitación cardiopulmonar

RCP-D
Resucitación cardiopulmonar con desfibrilación

PCS
Paro cardíaco súbito

FV
Fibrilación ventricular

AVB
Apoyo vital básico

AVCS
Apoyo vital cardiovascular avanzado

RSN
Ritmo sinusal normal

HeartSine®

Sede central mundial:
HeartSine Technologies Inc
121 Friends Lane
Suite 400
Newtown, PA 18940
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

Fabricado por:
HeartSine Technologies Ltd
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast BT3 9ED
Northern Ireland
Tel: +44 (0)28 9093 9400

www.heartsine.com
support@heartsine.com

Distribuidor autorizado

CE
0120

H017-001-403-3 Marzo 2011

Spanish